

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

Tel. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-Mail swisscontact@medtronic.com

Urgente Avviso di Sicurezza

Monitor cardiaco impiantabile LINQ II™

Riconoscimento bradicardia, pausa e PVC disattivato dopo reset elettrico parziale
Aggiornamento

Codice	Modello
LNQ22	LINQ II

Agosto 2021

Riferimento Medtronic: FA979 fase II

Gentile Cliente,

Con la presente comunicazione Medtronic vi informa in merito alla disponibilità dei monitor cardiaci impiantabili LINQ II™ dotati di un aggiornamento approvato dall'organismo notificato TÜV, che risolve il comportamento di cui all'avviso di sicurezza del 3 giugno 2021 (nostro riferimento FA979). I monitor cardiaci impiantabili LINQ II aggiornati non saranno più soggetti alla possibile disattivazione della rilevazione di eventi di bradicardia, pausa e PVC, qualora dovesse verificarsi un reset elettrico parziale.

I monitor cardiaci impiantabili LINQ II aggiornati possono essere identificati come descritto nella Tip Card allegata.

Contattare il rappresentante Medtronic di zona per ulteriori informazioni sulla disponibilità dei monitor cardiaci impiantabili LINQ II aggiornati per i vostri pazienti.

Vi informiamo che:

- I monitor cardiaci impiantabili LINQ II prodotti prima dell'approvazione di questo aggiornamento non possono essere aggiornati.
 - I monitor cardiaci impiantabili LINQ II impiantati prima del rilascio di questo aggiornamento continueranno a essere soggetti al comportamento descritto dall'avviso di sicurezza del 3 giugno 2021.
- Continuare a restituire a Medtronic tutti i monitor cardiaci impiantabili LINQ II distribuiti prima dell'aggiornamento e non ancora utilizzati presenti presso la vostra struttura. Contattare il proprio rappresentante Medtronic per richiedere eventuale supporto nella

- restituzione dei dispositivi interessati ancora presenti presso la struttura sanitaria.
- La disponibilità dei monitor cardiaci impiantabili LINQ II aggiornati potrebbe essere inizialmente limitata, pertanto potrebbe essere necessario utilizzare un monitor cardiaco impiantabile alternativo qualora Medtronic non fosse in grado di soddisfare la vostra attuale richiesta. Medtronic sta lavorando assiduamente per incrementare la produzione al fine di soddisfare la domanda.

Informazioni aggiuntive

Assicurarsi di comunicare le presenti Informazioni importanti sulla sicurezza a tutti gli utilizzatori dei prodotti citati e alle altre persone che devono essere informate.

Se i prodotti sono stati ceduti a terzi, inoltrare una copia delle presenti informazioni o informare il referente di seguito riportato.

Swissmedic, l'istituto svizzero per gli agenti terapeutici ha ricevuto una copia di questo avviso.

Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e ci scusiamo per eventuali inconvenienti causati. Per qualsiasi informazione e ulteriori chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic.

Cordiali saluti

Medtronic (Schweiz) AG

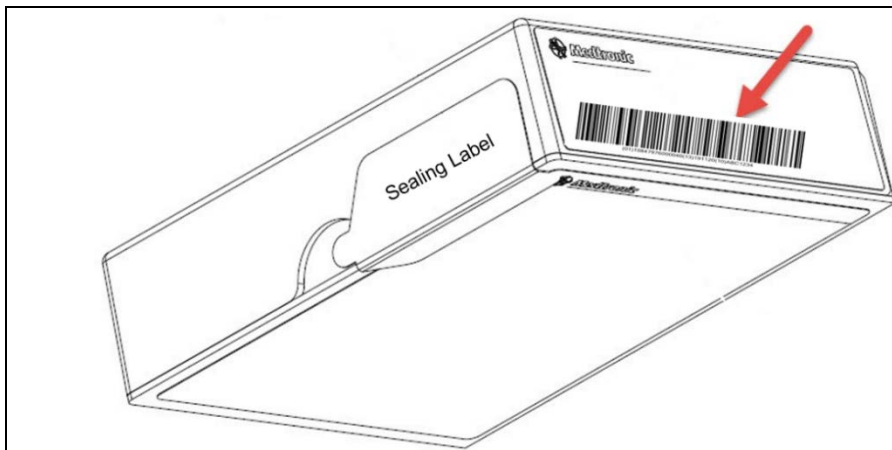
All.: Tip Card – Identificazione dei monitor cardiaci impiantabili LINQ II aggiornati.

Identificazione dei monitor cardiaci impiantabili LINQ II aggiornati

Tip Card per confrontare i codici GTIN

Medtronic

Per identificare se un dispositivo LINQ II con confezione integra non aperta sia dotato del software aggiornato, seguire i seguenti passaggi:



Passaggio 1:

Individuare l'etichetta con il codice a barre su una delle estremità corte della confezione del dispositivo LINQ II (è presente un solo codice a barre su ogni confezione del dispositivo LINQ II).



Passaggio 2:

Il nuovo codice GTIN del dispositivo LINQ II si trova sotto il codice a barre e **termina con "999"** (si veda riquadro rosso dell'immagine).

I dispositivi LINQ II con questo NUOVO codice GTIN hanno un software aggiornato e **NON sono più soggetti** alla possibile disattivazione della rilevazione di eventi di bradicardia, pausa e PVC, qualora dovesse verificarsi un reset elettrico parziale.



Passaggio 3:

Il precedente codice GTIN del dispositivo LINQ II si trova sotto il codice a barre e **termina con "381"** (si veda riquadro rosso dell'immagine).

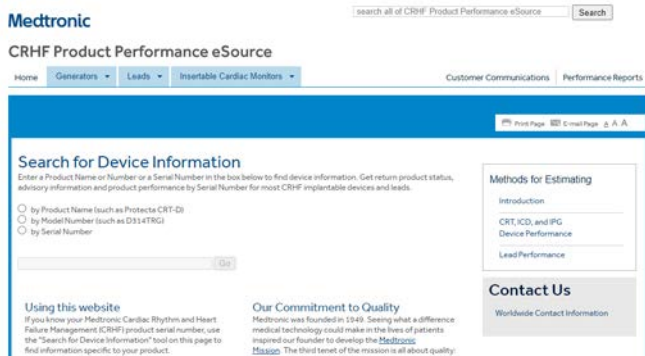
Restituire tutti i dispositivi LINQ II con questo codice GTIN. Questi dispositivi non possono essere aggiornati con il nuovo software e **SONO soggetti** alla possibile disattivazione della rilevazione di eventi di bradicardia, pausa e PVC, qualora dovesse verificarsi un reset elettrico parziale.

Identificazione dei monitor cardiaci impiantabili LINQ II aggiornati

Tip Card per confrontare i codici GTIN

Medtronic

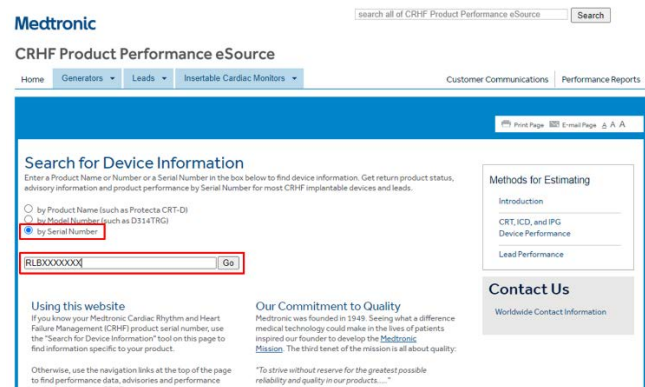
Per identificare se un dispositivo LINQ II impiantato sia dotato del software aggiornato, seguire i seguenti passaggi:



Passaggio 1:

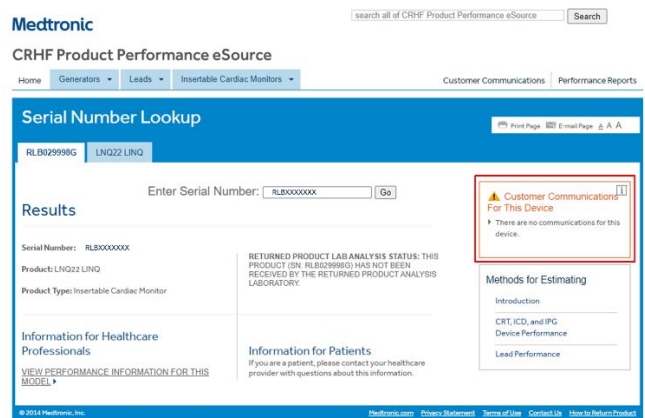
Aprire il browser e accedere al sito internet Medtronic CRHF Product Performance eSource al link:

<https://wwwp.medtronic.com/productperformance/>



Passaggio 2:

Selezionare l'opzione "by Serial Number" dall'elenco e inserire il numero di serie del dispositivo LINQ II nella sottostante casella evidenziata in colore rosso nell'immagine a lato. Quindi premere "Go".



Passaggio 3:

La conseguente schermata mostrerà se lo specifico numero di serie è interessato da una comunicazione ai clienti (visualizzato nel riquadro rosso a destra dello schermo). Se il dispositivo LINQ **NON è dotato** del nuovo aggiornamento software, nel riquadro rosso sarà presente il collegamento alla comunicazione.

Restituire tutti i dispositivi LINQ II inutilizzati per i quali è presente (o è attiva) una comunicazione ai clienti. Questi dispositivi non possono essere aggiornati con il nuovo software e **SONO soggetti** alla possibile disattivazione della rilevazione di eventi di bradicardia, pausa e PVC, qualora dovesse verificarsi un reset elettrico parziale.